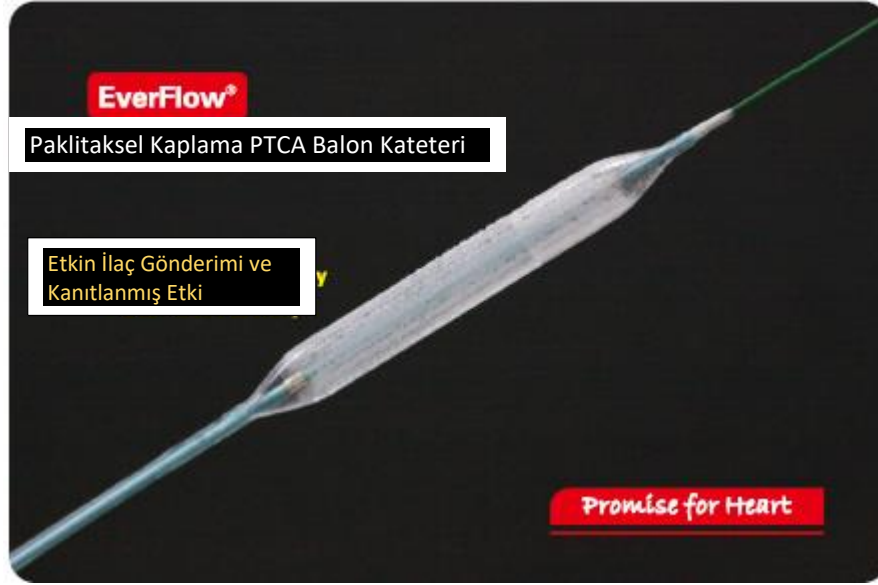


*Best in the Microworld, Better beyond the Globe*



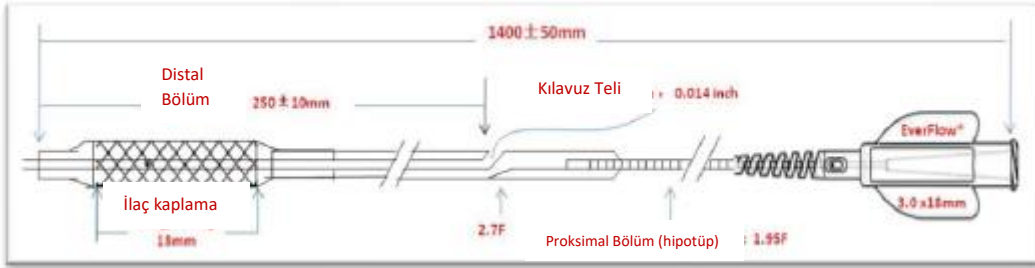
TT Medical, Inc.  
[www.ttmedicalinc.com](http://www.ttmedicalinc.com)



## EverFlow® Design Features

### Tasarım Özellikleri

Sistem, ilaç gönderimi özellikli balon kateteri (VesTraveler®) ve polimersiz Paklitaksel ilaç kaplamadan oluşmaktadır.

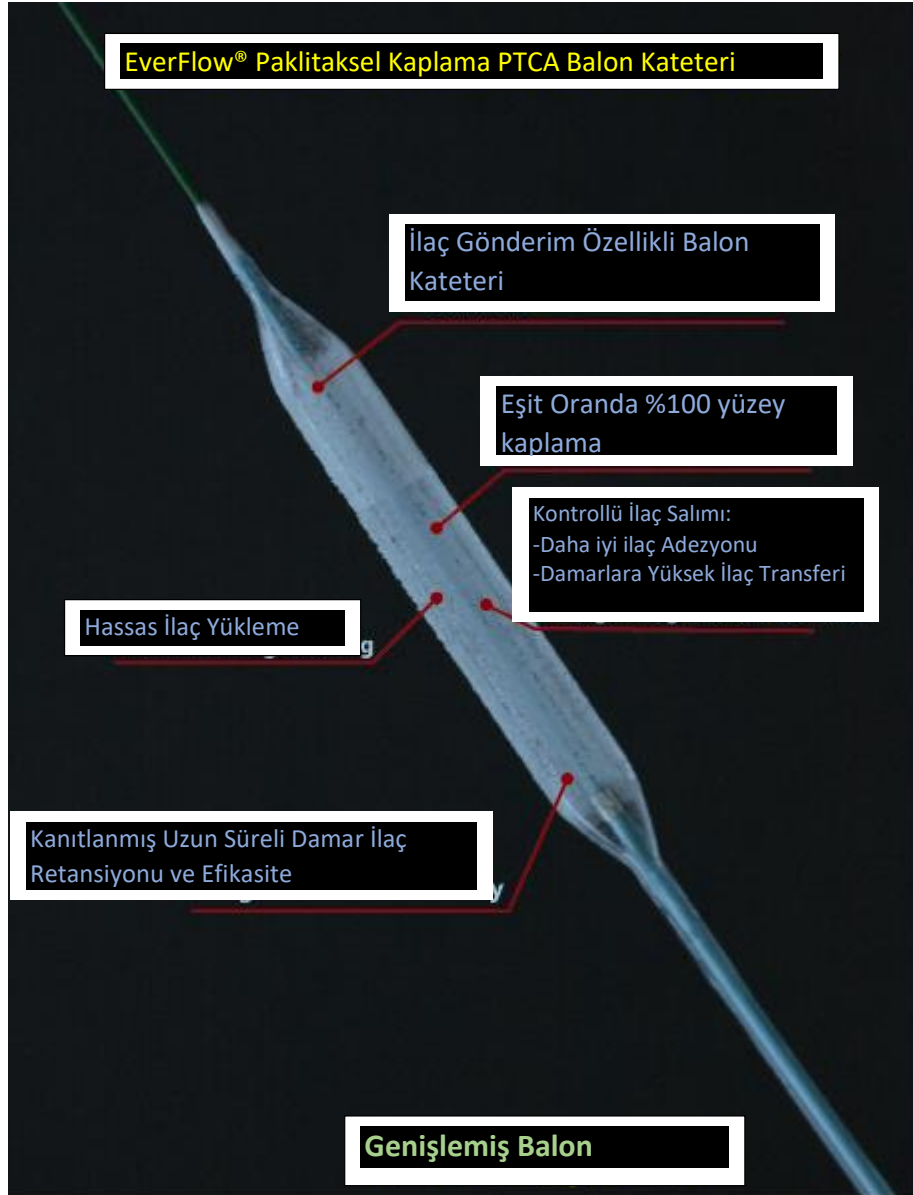


★ **İlaç Gönderim Özellikli Balon Kateteri (VesTraveler®):** Semi-compliant, kusursuz geçirebilirlik ve hassas balon genişliği özellikleriyle, özellikle ilaç ve stent gönderimi için tasarlanmıştır.

★ **Özel HighBind® Kaplama Teknolojisi:** Eşit oranda %100 yüzey kaplama, hassas ilaç yükleme ve kontrollü ilaç salım profili

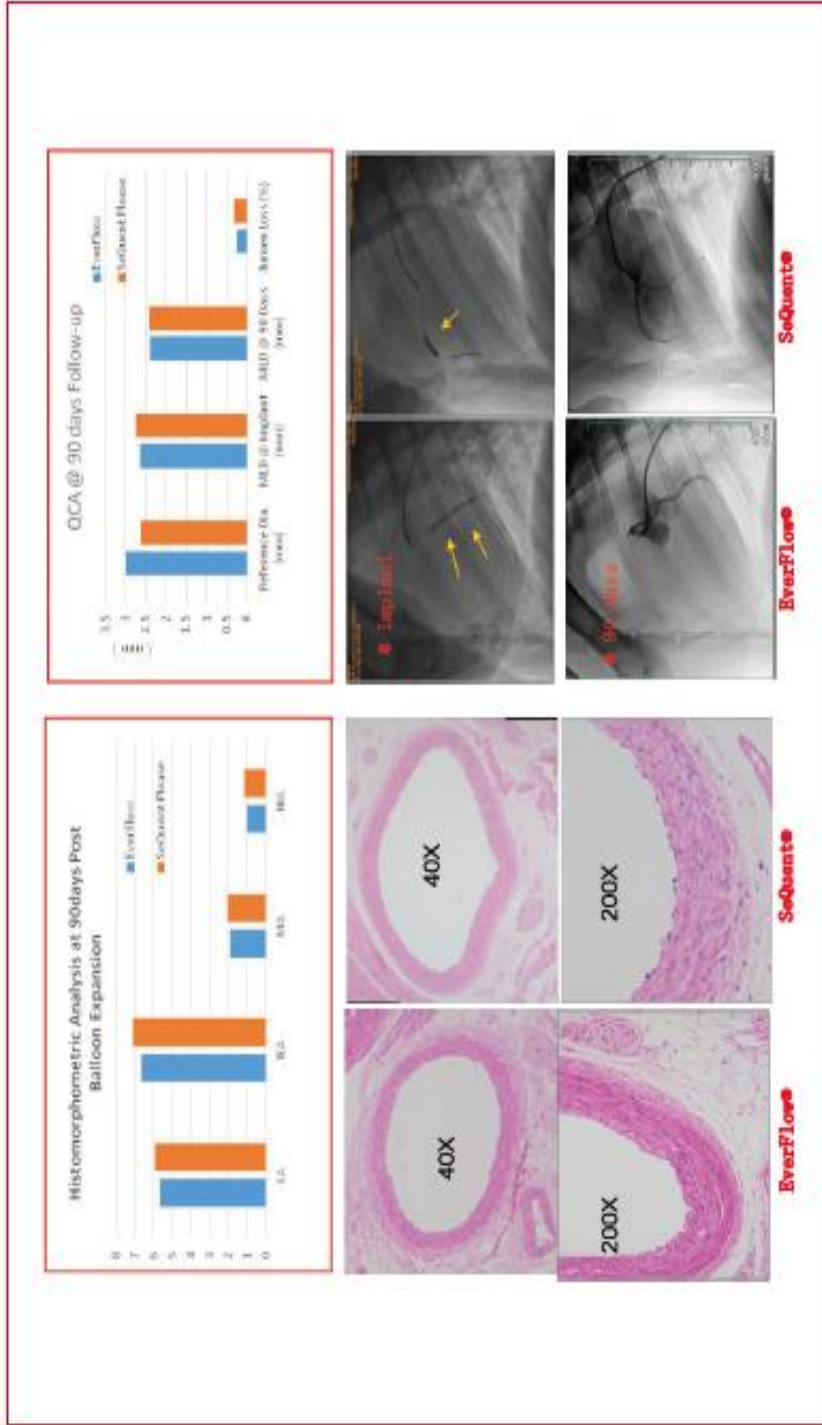
★ **Kanıt dayalı tıp:** Gönderim boyunca minimum ilaç kaybı ve balon genişletilmesi sırasında kontrollü salım

★ **Kanıtlanmış uzun süreli damar ilaç retansiyonu ve efikasite:** balon genişletilmesinden sonra 30 güne kadar damarda etkin ilaç dozu kalmaktadır.





## Kanıtı Dayalı Cihaz Güvenliği ve Etkasite

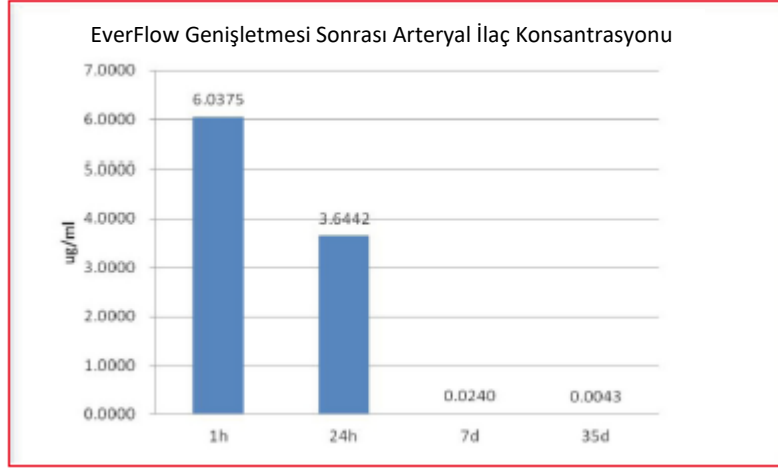


**Genişletmeden 90 gün sonra domuz koroner arterlerinde SeQuente ve EverFlow arasındaki QCA ve Histomorfometric karşılaştırma: belirgin bir farklılık görülmemiştir.**

(LA: Lümen Alanı; IEA: dahili Elastik Alan; MA: Media Alanı; NIA: Neointima Alanı; RFD: damar referans çapı; MLD: minimal lümen çapı; Lümen Kaybı(%DS)=LLL/MLD post x %100.(İç Veriler).



## Kanıtı Dayalı Cihaz Güvenliği ve Etkasite



Koroner Damar Paklitaksel Rezidüel Dozajı: Balon genişletilmesi sonrasında yeterli ve 35 güne kadar kalıcı (Paklitaksel güvenli ve etkin konsantrasyon: 0.0085-0.85ug/ml. Axel vd.: Circulation. 1997; 96:636-645; Sollot vd.; J. Clin. Invest. 1995;95:1869-1876)

| EverFlow® PTX Farmakokinetik Çalışma (PK) |           |                        |                        |                    |                      |                        |
|-------------------------------------------|-----------|------------------------|------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| Dokular                                   |           | Zaman Noktaları (ug/g) |                        |                    |                      |                        |
|                                           |           | 0                      | 1 saat                 | 24 saat            | 7 gün                | 35 gün                 |
| Kan                                       |           | 2.62*                  | 0.0084±0.0043<br>(n=8) | 0                  | 0                    | 0                      |
| Damarlar (Balonla yaralanmış)             |           | /                      | 6.04±1.78<br>(n=4)     | 3.64±2.21<br>(n=5) | 0.024±.0082<br>(n=3) | 0.0043±0.0018<br>(n=3) |
| Ana yaşam organları                       | Miyokard  |                        | 0.21                   | 0.006              | 0                    | 0                      |
|                                           | Karaciğer |                        | 0                      | 0                  | 0                    | 0                      |
|                                           | Dalak     |                        | 0                      | 0                  | 0                    | 0                      |
|                                           | Akciğer   |                        | 0                      | 0                  | 0.0091               | 0                      |
|                                           | Böbrek    |                        | 0                      | 0                  | 0                    | 0                      |
|                                           | Beyin     |                        | 0                      | 0                  | 0                    | 0                      |

EverFlow® PK Verileri: Paklitaksel (PTX), balon genişletilmesinden sonra ana yaşam organlarında yalnızca bir hafta içinde tespit edildi ve güvenli bir aralıktaydı (İç Veriler).



## Sipariş Bilgileri

| EverFlow® Paklitaksel Kaplama PTCA Balon Kateteri (Boyutlar) |                     |         |         |         |         |         |         |         |  |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--|
| Balon Çapı<br>(mm)                                           | Balon Uzunluğu (mm) |         |         |         |         |         |         |         |  |
|                                                              | 10                  | 14      | 18      | 22      | 26      | 30      | 34      | 38      |  |
| 2.00                                                         | 2.00X10             | 2.00X14 | 2.00X18 | 2.00X22 | 2.00X26 | 2.00X30 | 2.00X34 | 2.00X38 |  |
| 2.25                                                         | 2.25X10             | 2.25X14 | 2.25X18 | 2.25X22 | 2.25X26 | 2.25X30 | 2.25X34 | 2.25X38 |  |
| 2.50                                                         | 2.50X10             | 2.50X14 | 2.50X18 | 2.50X22 | 2.50X26 | 2.50X30 | 2.50X34 | 2.50X38 |  |
| 2.75                                                         | 2.75X10             | 2.75X14 | 2.75X18 | 2.75X22 | 2.75X26 | 2.75X30 | 2.75X34 | 2.75X38 |  |
| 3.00                                                         | 3.00X10             | 3.00X14 | 3.00X18 | 3.00X22 | 3.00X26 | 3.00X30 | 3.00X34 | 3.00X38 |  |
| 3.25                                                         | 3.25X10             | 3.25X14 | 3.25X18 | 3.25X22 | 3.25X26 | 3.25X30 | 3.25X34 | 3.25X38 |  |
| 3.50                                                         | 3.50X10             | 3.50X14 | 3.50X18 | 3.50X22 | 3.50X26 | 3.50X30 | 3.50X34 | 3.50X38 |  |
| 3.75                                                         | 3.75X10             | 3.75X14 | 3.75X18 | 3.75X22 | 3.75X26 | 3.75X30 | 3.75X34 | 3.75X38 |  |
| 4.00                                                         | 4.00X10             | 4.00X14 | 4.00X18 | 4.00X22 | 4.00X26 | 4.00X30 | 4.00X34 | 4.00X38 |  |

**Dikkat:** Yasalar bu cihazların satışının veya sipariş edilmesinin yalnızca hekimler tarafından yapılması konusunda kısıtlamalar getirmektedir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve kullanım talimatları her bir cihazla birlikte tedarik edilen ürün etiketinde bulunabilir.

EverFlow®, TT Medical'in ticari markası veya tescilli markasıdır. Söz konusu tüm ticari markalar sahiplerine aittir.



## Referans Numarası

| EverFlow®<br>Modelleri | Model Tanımlaması |                               |                                   |                                           | EverFlow®<br>Modelleri | Model Tanımlaması |                               |                                   |                                            |
|------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|
|                        | Boyut<br>(mm)     | Balon<br>Çapı<br>(mm,±<br>%5) | Balon<br>Uzunluğu<br>(mm,±<br>%5) | Paklitaksel<br>Dozu:µg/mm²<br>(-%30,+%15) |                        | Boyut<br>(mm)     | Balon<br>Çapı<br>(mm,±<br>%5) | Balon<br>Uzunluğu<br>(mm,±<br>%5) | Paklitaksel<br>Dozu:µg/mm²<br>(-%30,+ %15) |
| PCB20010               | 2.00x10           | 2.00                          | 10                                | 188                                       | PCB20026               | 2.00x26           | 2.00                          | 26                                | 490                                        |
| PCB22510               | 2.25x10           | 2.25                          | 10                                | 212                                       | PCB22526               | 2.25x26           | 2.25                          | 26                                | 551                                        |
| PCB25010               | 2.50x10           | 2.50                          | 10                                | 236                                       | PCB25026               | 2.50x26           | 2.50                          | 26                                | 613                                        |
| PCB27510               | 2.75x10           | 2.75                          | 10                                | 259                                       | PCB27526               | 2.75x26           | 2.75                          | 26                                | 674                                        |
| PCB30010               | 3.00x10           | 3.00                          | 10                                | 283                                       | PCB30026               | 3.00x26           | 3.00                          | 26                                | 735                                        |
| PCB32510               | 3.25x10           | 3.25                          | 10                                | 306                                       | PCB32526               | 3.25x26           | 3.25                          | 26                                | 796                                        |
| PCB35010               | 3.50x10           | 3.50                          | 10                                | 330                                       | PCB35026               | 3.50x26           | 3.50                          | 26                                | 858                                        |
| PCB37510               | 3.75x10           | 3.75                          | 10                                | 353                                       | PCB37526               | 3.75x26           | 3.75                          | 26                                | 919                                        |
| PCB40010               | 4.00x10           | 4.00                          | 10                                | 377                                       | PCB40026               | 4.00x26           | 4.00                          | 26                                | 980                                        |
|                        |                   |                               |                                   |                                           |                        |                   |                               |                                   |                                            |
| PCB20014               | 2.00x14           | 2.00                          | 14                                | 264                                       | PCB20030               | 2.00x30           | 2.00                          | 30                                | 565                                        |
| PCB22514               | 2.25x14           | 2.25                          | 14                                | 297                                       | PCB22530               | 2.25x30           | 2.25                          | 30                                | 636                                        |
| PCB25014               | 2.50x14           | 2.50                          | 14                                | 330                                       | PCB25030               | 2.50x30           | 2.50                          | 30                                | 707                                        |
| PCB27514               | 2.75x14           | 2.75                          | 14                                | 363                                       | PCB27530               | 2.75x30           | 2.75                          | 30                                | 777                                        |
| PCB30014               | 3.00x14           | 3.00                          | 14                                | 396                                       | PCB30030               | 3.00x30           | 3.00                          | 30                                | 848                                        |
| PCB32514               | 3.25x14           | 3.25                          | 14                                | 429                                       | PCB32530               | 3.25x30           | 3.25                          | 30                                | 919                                        |
| PCB35014               | 3.50x14           | 3.50                          | 14                                | 462                                       | PCB35030               | 3.50x30           | 3.50                          | 30                                | 990                                        |
| PCB37514               | 3.75x14           | 3.75                          | 14                                | 495                                       | PCB37530               | 3.75x30           | 3.75                          | 30                                | 1060                                       |
| PCB40014               | 4.00x14           | 4.00                          | 14                                | 528                                       | PCB40030               | 4.00x30           | 4.00                          | 30                                | 1131                                       |
|                        |                   |                               |                                   |                                           |                        |                   |                               |                                   |                                            |
| PCB20018               | 2.00x18           | 2.00                          | 18                                | 339                                       | PCB20034               | 2.00x34           | 2.00                          | 34                                | 641                                        |
| PCB22518               | 2.25x18           | 2.25                          | 18                                | 382                                       | PCB22534               | 2.25x34           | 2.25                          | 34                                | 721                                        |
| PCB25018               | 2.50x18           | 2.50                          | 18                                | 424                                       | PCB25034               | 2.50x34           | 2.50                          | 34                                | 801                                        |
| PCB27518               | 2.75x18           | 2.75                          | 18                                | 466                                       | PCB27534               | 2.75x34           | 2.75                          | 34                                | 884                                        |
| PCB30018               | 3.00x18           | 3.00                          | 18                                | 509                                       | PCB30034               | 3.00x34           | 3.00                          | 34                                | 961                                        |
| PCB32518               | 3.25x18           | 3.25                          | 18                                | 551                                       | PCB32534               | 3.25x34           | 3.25                          | 34                                | 1041                                       |
| PCB35018               | 3.50x18           | 3.50                          | 18                                | 594                                       | PCB35034               | 3.50x34           | 3.50                          | 34                                | 1121                                       |
| PCB37518               | 3.75x18           | 3.75                          | 18                                | 636                                       | PCB37534               | 3.75x34           | 3.75                          | 34                                | 1201                                       |
| PCB40018               | 4.00x18           | 4.00                          | 18                                | 679                                       | PCB40034               | 4.00x34           | 4.00                          | 34                                | 1281                                       |
|                        |                   |                               |                                   |                                           |                        |                   |                               |                                   |                                            |
| PCB20022               | 2.00x22           | 2.00                          | 22                                | 415                                       | PCB20038               | 2.00x38           | 2.00                          | 38                                | 716                                        |
| PCB22522               | 2.25x22           | 2.25                          | 22                                | 467                                       | PCB22538               | 2.25x38           | 2.25                          | 38                                | 805                                        |
| PCB25022               | 2.50x22           | 2.50                          | 22                                | 518                                       | PCB25038               | 2.50x38           | 2.50                          | 38                                | 895                                        |
| PCB27522               | 2.75x22           | 2.75                          | 22                                | 570                                       | PCB27538               | 2.75x38           | 2.75                          | 38                                | 984                                        |
| PCB30022               | 3.00x22           | 3.00                          | 22                                | 622                                       | PCB30038               | 3.00x38           | 3.00                          | 38                                | 1074                                       |
| PCB32522               | 3.25x22           | 3.25                          | 22                                | 674                                       | PCB32538               | 3.25x38           | 3.25                          | 38                                | 1163                                       |
| PCB35022               | 3.50x22           | 3.50                          | 22                                | 726                                       | PCB35038               | 3.50x38           | 3.50                          | 38                                | 1253                                       |
| PCB37522               | 3.75x22           | 3.75                          | 22                                | 778                                       | PCB37538               | 3.75x38           | 3.75                          | 38                                | 1342                                       |
| PCB40022               | 4.00x22           | 4.00                          | 22                                | 829                                       | PCB40038               | 4.00x38           | 4.00                          | 38                                | 1432                                       |



EverFlow® Endikasyonları:

- Küçük damarlar (SVD) dahil de novo lezyonlar (stenoz veya oklüzyon durumunda birincil kullanım)
- Balon veya stent PTCA sonrası rezidüel stenoz
- Koroner stent implantasyonu sırasında ön ve son dilatasyon
- Akut veya yaklaşmakta olan vasküler oklüzyon

Kullanım talimatları

Bir PTCA balon kateteri işlemi gerçekleştirmek için gerekli malzemeler

- Rapid Exchange PTCA kateteri
- Kılavuz kateteri
- Göstergeli şişirme şırıngası
- Dilatörlü giriş kilidi seti
- 0.014 inç × 175 cm kılavuz teli
- Kontrast maddeler
- Hemostatik adaptörlü Y-konektörü

Kullanmadan önce tüm aletlerin, kateterlerin ve ayrı parçaların dikkatlice kontrol edilmesi önemlidir. Balonun entegrite testi (koruyucu balon kılıfı yerinde bırakılarak), sistemden havanın tamamen çıkarılması ve konektör contalarının kapsamlı bir kontrolü zorunludur.

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve kullanım talimatları her bir cihazla birlikte tedarik edilen ürün etiketinde bulunabilir.



*Promise for Heart*

Üretici:  
TT Medical, Inc.  
One Taoyuan Rd., Bld#1,  
Songshan lake Industrial Park,  
Dongguan, Çin 523808  
Tel: 86-0769-22215363  
Faks: 86-0769-22215363  
[www.ttmedicalinc.com](http://www.ttmedicalinc.com)  
[info@ttmedicalinc.com](mailto:info@ttmedicalinc.com)

EC Temsilcisi:  
EMERGO by UL  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague  
Hollanda  
T: + 31 (0)70 345 85 70  
D: +31 (0)70 850 82 60  
[www.EMERGObyUL.com](http://www.EMERGObyUL.com)